



CODE PUBLIEKSRECLAME MEDISCHE ZELFZORG HULPMIDDELEN (CPMH) 2019

1. In deze Code wordt verstaan onder:

Medisch zelfzorg hulpmiddel: medisch hulpmiddel in een farmaceutische verschijningsvorm met een fysische werking, voor zover dat is bestemd om zonder tussenkomst van een beroepsmatige optredende zorgverlener door het publiek zelf te worden gebruikt.

Toelichting:

Uit bovenstaande definitie is duidelijk, dat in-vitro diagnostische hulpmiddelen niet onder de Code vallen. De Code ziet op medische hulpmiddelen in een farmaceutische verschijningsvorm (vloeistoffen, capsules, tabletten, crèmes, zalven, shampoos, lotions, sprays, poeders etc) met een fysische werking. Dat werkingsmechanisme onderscheidt medische hulpmiddelen van geneesmiddelen. Die hebben namelijk een farmacologisch, metabolisch of immunologisch effect

Reclame: reclame in de zin van artikel 1 van de Nederlandse Reclame Code voor een medisch zelfzorg hulpmiddel zoals gedefinieerd in deze code die, gezien haar inhoud en de wijze waarop zij wordt geuit, kennelijk ook voor anderen dan beroepsbeoefenaren, zijnde artsen, apothekers, tandartsen, verloskundigen, verpleegkundigen en drogisten, is bestemd.

2. **Onder het bereik van deze Code vallen niet** de wettelijk voorgeschreven gegevens in de etikettering en gebruiksaanwijzing;

Toelichting:

De etikettering, gebruiksaanwijzing en buitenverpakking zijn dragers van reclame. De Code is derhalve daarop van toepassing. Bepaalde daarop vermelde gegevens zijn wettelijk vereist. Zij kunnen daarom in het kader van deze code of het toezicht nimmer ter discussie worden gesteld.

3. De **Reclame Code Commissie** houdt rekening met een geldig toelatingsnummer afgegeven door de Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG), op grond van haar statuten.

Toelichting:

Alle uitingen voor medische zelfzorg hulpmiddelen (inclusief verpakkingen en gebruiksaanwijzingen) kunnen een toelatingsnummer verkrijgen. Voor de verpakking en de gebruiksaanwijzing van een medisch zelfzorg hulpmiddel ingedeeld in risicoklasse 1 geldt als extra eis ten behoeve van een geldig toelatingsnummer dat de 'CE Check' dient te zijn doorlopen. De CE-check is een check door een deskundige op de plausibiliteit van:

- De wettelijke status van het product als medisch hulpmiddel;
- De door de fabrikant aangegeven classificatie als klasse I;
- De wettelijk verplichte klinisch, wetenschappelijke onderbouwing van de claims.

4. Het is verboden reclame te maken voor medische zelfzorg hulpmiddelen die **niet voldoen aan de wettelijk eisen** van de Wet op de Medische Hulpmiddelen en het Besluit Medische hulpmiddelen.
5. Reclame is alleen toegestaan voor de zelfzorg van indicaties die **zonder tussenkomst van een arts** door de gebruiker zelf kunnen worden vastgesteld danwel een keer door een arts is vastgesteld of als aanvullende zelfzorg voor indicaties die door een arts zijn vastgesteld en met andere middelen worden behandeld.
6. Reclame mag niet in strijd zijn met de informatie op **de verpakking en in de bijgesloten gebruiksaanwijzing**.

Toelichting:

Reclame heeft een ander doel dan gebruiksinstructies. Beide zijn daarom verschillend van aard. Zij kunnen echter niet tegenstrijdig zijn omdat er dan bij de consument verkeerde verwachtingen worden gewekt, of er anderszins sprake kan zijn van strijdigheid met artikel 4 van deze Code.

7. Het is verboden **de mate of de snelheid van het gewichtsverlies** die men per tijdseenheid zou kunnen afvallen te vermelden bij medische zelfzorghulpmiddelen bestemd voor gewichtsbeheersing en/of vermagering. Evenmin mag een wedstrijdelement voorkomen.

Toelichting:

De vermelding van de gewichtseenheid per tijdseenheid is niet toegestaan omdat daarmee de indruk wordt gewekt dat dit effect zich altijd, bij iedereen en in die mate voordoet.

8.

8.1 Reclame bevat tenminste:

- a. de naam van het medisch zelfzorg hulpmiddel;
- b. de vermelding "medisch hulpmiddel";
- c. de belangrijkste gebruiksdoeleinden en de situaties waarin het gebruik wordt ontraden;
- d. een uitdrukkelijk verzoek om de gebruiksaanwijzing te lezen.

Toelichting:

Het dient duidelijk te zijn dat het een medisch hulpmiddel betreft.

Reclame bevat tenminste de belangrijkste gebruiksdoeleinden en de situaties waarin het gebruik wordt ontraden. Voor de aankoopbeslissing is het immers noodzakelijk te weten waarvoor het medisch zelfzorg hulpmiddel kan worden gebruikt en door wie het niet mag worden gebruikt. Dit sluit aan op de voor zelfzorggeneesmiddelen verlangde vermelding van belangrijkste therapeutische indicaties en contra-indicaties. De situaties waarin het gebruik wordt ontraden, komen daarbij overeen met de contra-indicaties. In reclame-uitingen dient naar die gebruiksinstructie te worden verwezen. Alle verplichte vermeldingen op grond van artikel 8 dienen duidelijk leesbaar te zijn. Voor televisiecommercials geldt dat deze zolang in beeld moet zijn dat ze hardop door de consument moeten kunnen worden voorgelezen.

- 8.2 In afwijking van lid 1 behoeft de situaties waarin het gebruik van het medisch zelfzorg hulpmiddel wordt ontraden in media met **beperkingen qua ruimte of tijd** niet te worden vermeld als de consument hierdoor niet wordt misleid.

Toelichting:

Onder media met beperkingen worden bijvoorbeeld radio- en tv-reclame verstaan. Aangezien die informatie in de gebruiksaanwijzing staat vermeld, wordt de consument met een uitdrukkelijke aansporing om die te lezen ook aangespoord zich ervan te vergewissen of het medisch zelfzorg hulpmiddel geschikt is om door hem te worden gebruikt. Deze aansporing dient duidelijk leesbaar of hoorbaar te zijn. Voor televisiecommercials geldt dat deze zolang in beeld moet zijn dat ze hardop door de consument moet kunnen worden voorgelezen.

- 8.3 In afwijking van lid 1 sub a t/m d behoeft reclame alleen de naam van het medisch zelfzorg hulpmiddel te bevatten, indien het enige doel is om de naam of het handelsmerk in **herinnering** te brengen.

Toelichting:

Herinneringsreclame heeft als enige doel om de naam in herinnering te brengen en bestaat in de regel uitsluitend uit het vermelden van de naam in de uiting. Aanduidingen die de herinneringswaarde kunnen versterken, zoals bijvoorbeeld "dat is vertrouwd" zijn geheel in overeenstemming met dat doel. Zodra er echter toepassingsmogelijkheden of andere producteigenschappen worden aangegeven, is van uitsluitend herinneringsreclame geen sprake meer.

9. Reclame voor een medisch zelfzorg hulpmiddel dient een objectieve voorstelling van zaken te geven en mag niet **misleiden**.

Toelichting:

Reclame voor een medisch zelfzorg hulpmiddel moet waarheidsgetrouw zijn en mag de eigenschappen ervan niet overdrijven. Voorts zijn claims als 'beste' niet toegestaan omdat deze vrijwel nooit aantoonbaar juist zijn.

10. Reclame mag niet op schrikwekkende of misleidende wijze gebruik maken van **uitbeeldingen** van veranderingen van het menselijk lichaam ten gevolge van een ziekte of letsel of van de werking van het medisch zelfzorg hulpmiddel in het menselijk lichaam.

Toelichting:

Reclame voor medische zelfzorg hulpmiddelen mag geen beelden gebruiken die afschrikwekkend zijn en angst aanjagen, in dat geval is geen sprake meer van zelfzorg. Uitbeeldingen dienen te passen binnen het toepassingsgebied van het medisch zelfzorg hulpmiddel.

11. Reclame is zodanig weergegeven dat de boodschap als reclame overkomt bij het publiek, en voor het publiek volstrekt duidelijk is **dat het om een medisch zelfzorg hulpmiddel gaat**. Het medisch zelfzorg hulpmiddel mag zich niet gelijkstellen met een geneesmiddel, gezondheidsproduct, voedingsmiddel, cosmetisch product of ander consumptiegoed.

Toelichting:

Bij gelijktijdige aanprijzing van medische zelfzorg hulpmiddelen met een geneesmiddel of gezondheidsproduct, cosmetisch product of ander consumptiegoed dienen deze apart gepositioneerd te zijn en het dient duidelijk te zijn welke claim op welk product betrekking heeft. Omdat geneeskundige/medische claims alleen voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen gemaakt mogen worden en juist niet voor gezondheidsproducten, is het van belang om vooral daarin voldoende onderscheid te maken.

Daarnaast dient bij het medisch zelfzorg hulpmiddel expliciet te worden vermeld dat het om een "medisch hulpmiddel", bij het geneesmiddel om een "geneesmiddel" en bij het gezondheidsproduct dat het om een "gezondheidsproduct" gaat.

12. Reclame voor medische zelfzorg hulpmiddelen mag niet vermelden dat medische zelfzorg hulpmiddelen op **doktersrecept vergoed** kunnen worden.

Toelichting:

Zou de vergoedingsstatus aangeprezen worden, dan wordt gestimuleerd om het product niet zelf aan te schaffen, maar voor te laten schrijven.

13. Reclame mag niet vermelden dan wel door zijn formuleringen of afbeeldingen de indruk wekken dat het gebruik van het medisch zelfzorg hulpmiddel **een geneeskundig onderzoek of een medische behandeling overbodig maakt of die ontmoedigen**.

Toelichting:

Verboden zijn daarom:

- *vermeldingen waaruit zou blijken dat een medisch onderzoek of chirurgische ingreep overbodig is;*
- *het aanbieden van een persoonlijke diagnose, advies, recept of behandeling op afstand.*

14. Verboden zijn suggesties die de indruk wekken dat:

- de **normale goede gezondheid** kan worden **aangetast** wanneer het medisch zelfzorg hulpmiddel niet wordt gebruikt;

- de **normale goede gezondheid** van een persoon door het gebruik van het medisch zelfzorg hulpmiddel kan worden **verbeterd**.
15. Reclame mag geen vermeldingen bevatten die, door beschrijving of gedetailleerde presentatie van een ziektegeschiedenis, zou kunnen leiden tot een verkeerde zelfdiagnose en ook niet op misleidende wijze verwijzen naar **genezenverklaringen**.
 16. **Testimonials** dienen een juiste weergave te zijn van de gebruikerservaring
 17. Reclame mag niet direct of indirect een **aanbeveling** bevatten van **wetenschapsbeoefenaren, beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg of bij het publiek bekende personen** die door hun bekendheid en reputatie het gebruik van medische zelfzorg hulpmiddelen zouden kunnen stimuleren.

Toelichting:

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg zijn in dit verband artsen, apothekers, drogisten, verloskundigen, verpleegkundigen en tandartsen. De achtergrond van deze bepaling is dat het publiek een speciaal vertrouwen in wetenschappers en beroepsbeoefenaren heeft waardoor een aanbeveling door hen onevenredig veel gewicht krijgt.

Een indirecte aanbeveling kan bestaan uit het vermelden of afbeelden van sterk met hen geassocieerde zaken (bijvoorbeeld witte jassen of het esculaapteken), de aanduiding van de instellingen waar zij werkzaam zijn (universiteit, kliniek, instituut, laboratorium, etc.) of het soort werk dat zij verrichten (onderzoek, diagnose stellen).

Het is daarmee niet zo dat die aan wetenschappers en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg gerelateerde zaken nimmer in reclame mogen voorkomen. Het gaat immers om de verwijzing naar een aanbeveling. Van een dergelijke verwijzing is bijvoorbeeld geen sprake als gesteld wordt dat uit "onderzoek" is gebleken dat X% van de bevolking wel eens last van klacht Y heeft.

Bij 'bij het publiek bekende personen' gaat het om personen die weliswaar zelf geen wetenschapper of beroepsbeoefenaar zijn, maar wel een zeker vertrouwen van het publiek genieten, bijvoorbeeld acteurs die bekend zijn van een bepaalde doktersrol of personen met veel autoriteit en gezag.

18. Reclame mag niet stellen of suggereren dat medische (zelfzorg)hulpmiddelen **veilig** zijn. Het woord 'veilig' en de veiligheid van het product in een relevante context mag echter wel worden toegelicht wanneer deze relevante context duidelijk wordt vermeld.

Toelichting:

Zo is bijvoorbeeld toegestaan "veilig indien gebruikt volgens gebruiksaanwijzing".

19. Reclame mag niet vermelden of suggereren dat de veiligheid of de werkzaamheid van het medisch (zelfzorg)hulpmiddel te danken is aan het feit dat de gebruikte materialen en/of stoffen "**natuurlijk**" of van een "**natuurlijke oorsprong**" zijn, tenzij dat bewezen juist en relevant onderscheiden van soortgelijke producten is.

20. Reclame mag niet vermelden dan wel door zijn formuleringen of afbeeldingen de indruk wekken dat het medisch (zelfzorg)hulpmiddel **geen bijwerkingen** heeft. De afwezigheid van een specifieke voor de gebruiker herkenbare bijwerking mag, indien onderscheidend en aantoonbaar, genoemd worden.

Toelichting:

Een specifieke bijwerking waarvan de afwezigheid voor de potentiële gebruiker relevant kan zijn, betreft een bijwerking die bekend is van vergelijkbare producten. Die bijwerking dient dan wel herkenbaar voor de gebruiker en klinisch relevant te zijn. De betreffende bijwerking dient vermeld te staan in de officiële documentatie van die vergelijkbare producten.

21. Reclame mag niet uitsluitend of voornamelijk gericht zijn op **kinderen**.

Toelichting:

Onder "gericht zijn op kinderen" wordt ook verstaan het aansporen van kinderen om het medisch (zelfzorg)hulpmiddel te kopen of te gebruiken of kinderen aanzetten hun ouders/verzorgers tot de aankoop ervan te overreden. Reclame voor de toepassing van medische (zelfzorg)hulpmiddelen bij kinderen zal met name op hun ouders/verzorgers gericht moeten zijn. Onder kinderen worden personen verstaan van 12 jaar en jonger. Op tieners heeft deze bepaling dus geen betrekking. Overigens blijven de bepalingen in de Kinder- en Jeugd Reclamecode (KJC) onverminderd van toepassing.

22. De therapeutische toepassing dient in reclame voor medische zelfzorg hulpmiddelen als primaire gebruiksredenen naar voren te komen. **Secundaire eigenschappen** van het medisch (zelfzorg)hulpmiddel mogen niet als primaire aankoopredenen gebruikt worden.

Toelichting:

Het onderscheid tussen medische (zelfzorg)hulpmiddelen en andere producten is het gebruik bij medische indicaties. Dat dient primair de gebruiksredenen te zijn. Andere producteigenschappen zijn ondergeschikt aan het gebruik bij die medische indicaties, maar kunnen voor de gebruiker wel van belang zijn. De smaak van het medisch (zelfzorg)hulpmiddel is daar een voorbeeld van. Het vermelden van de smaak als productvoordeel dient echter te geschieden op een manier die het ondergeschikt maakt aan het gebruik bij die medische indicaties. Anders bestaat er risico van misbruik of misverstand omtrent de aard van het product (zie ook artikel 11).

23. Reclame mag geen **garantie** geven over de werking.

Toelichting:

Het gebruik van bijvoorbeeld: "blijvend resultaat" en "werkzaamheid gegarandeerd" mogen niet.

24. Reclame mag geen **denigrerende uitlatingen** over andere producten, diensten of denkbeelden bevatten, dan wel door zijn formuleringen of afbeeldingen die indruk wekken.

25. Elke impliciete of expliciete **vergelijking** met andere medische (zelfzorg)hulpmiddelen of andere producten moet aantoonbaar juist zijn en mag geen afbreuk doen aan de waarde van die andere producten. Voor vergelijkingen gelden voorts de volgende voorwaarden:
- geen gebruik van merknamen;
 - het moeten vergelijkbare producten betreffen;
 - De vergelijking moet op alle relevante eigenschappen betrekking hebben.
26. In reclame mogen medische (zelfzorg)hulpmiddelen in ieder geval niet langer dan 2 jaar na introductie als **nieuw** worden aangeduid.
27. Reclame mag niet appelleren aan gevoelens van **angst**
28. Reclame dient in een voor de leek **begrijpelijke taal** te zijn gesteld. Medische en wetenschappelijke terminologie moet worden vermeden, teneinde verwarring of onduidelijkheid te voorkomen.
29. Reclame dient zowel qua tekst als qua presentatie te voldoen aan de geldende normen van **smaak en fatsoen**. Deze normen dienen zowel ten aanzien van het publiek als ten aanzien van de branche in acht te worden genomen.